



“Experiencia en México de la acreditación de Bancos de Células Troncales Hematopoyéticas.”

MH. ROSARIO SALAZAR RIOJAS
SERVICIO DE HEMATOLOGIA HOSPITAL UNIVERSITARIO UANL.



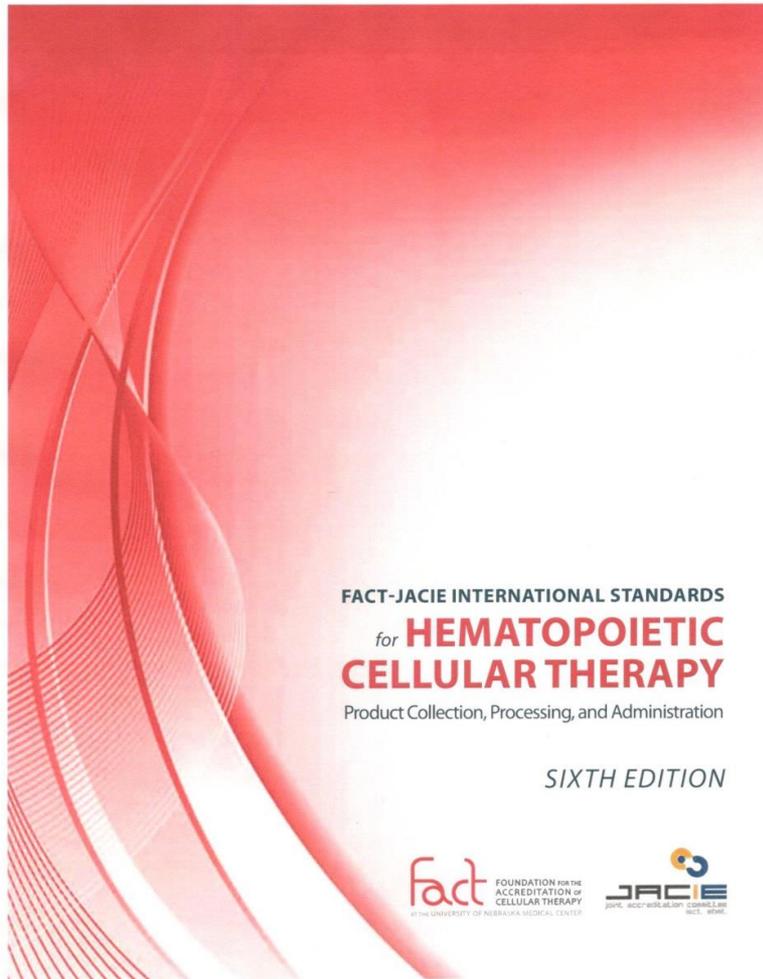
¿Cuál es el objetivo?

- ❖ **Acreditar centros que demuestren en su practica clínica apego a los estándares internacionales de excelencia**
- ❖ **Los estándares internacionales establecen criterios para**
 - ❖ **Área de colección**
 - ❖ **Área de procesamiento**
 - ❖ ***Programa clínico***
 - ❖ **Manejo efectivo de un sistema de calidad**

Que me falta y que hago para iniciar

- Tomar la decisión (evaluar las ventajas de contar con esta certificación internacional)
- Evaluar los costos (Es Factible)
- Involucrar al personal clave (Conozca los procesos)
- Revisar los estándares FACT y compaginar con los de las acreditaciones ya obtenidas
- Evaluar que nos falta y si es factible tenerlo





Estándares 6° edición



FACT (EUA)
Foundation for the accreditation of
cellular therapy

JACIE (Europa)
The Joint Accreditation Committee-
ISCT (Europe) & EBMT

Con que contamos? Iniciar el Proceso de Acreditación



Evaluación interna	Que tengo ?
Hospital certificado	√
Sistema ISO:9001 Sistemas de Calidad	√
ISO 15189:2012 Laboratorios clínicos calidad y competencia	√
ISO 15189:2012 Laboratorios clínicos calidad y competencia “Banco de Sangre”	√



Que me falta y que hago para iniciar



- Escribir los procedimientos de acuerdo al organismo certificador
- Dárselos a conocer al personal
- Llevarlos a la practica
- Realizar auditorias internas (para evaluar en que punto estamos)
- Asesorarte (pide ayuda a un experto)
- Si es posible que te hagan una visita de inspección



Con que contamos ?



2do. Congreso Internacional para la Acreditación en el Sector Salud

Personal capacitado



Profesores



Laboratorio Acreditado de
Colección y preservación



Residentes



Enfermería

Área física



Programa de preparación



❖ GENERAR POLITICAS Y PROCEDIMIENTOS

- Revisar la Solicitud de Cumplimiento.
- Asigne a alguien para completar cada sección.
- Revisas el área física
- Establecer reuniones periódicas con el comité técnico para revisar avances



- *Las organizaciones que soliciten su acreditación por primera vez se les da 12 meses después de la presentación de su solicitud de elegibilidad en línea para organizar su documentación y ajustar los procesos para cumplir con las normas Internacionales*

Paso 1: Aplicación para Acreditación



- Programa presenta a FACT:

- Forma de aplicación
- Matricula y pago



- Repasas los requisitos de elegibilidad
- Notifica al Director del programa con un plan de los próximos pasos.
- Lista de Documentos con documentos de apoyo
- Lista de Inspección
 - Sección de comentario para documentar la conformidad con los estándares.

Paso 2: Planificación de la Inspección

- ❖ **Coordinador de Acreditación de FACT**
 - ❖ Verificas la aplicación
 - ❖ Pides los documentos que faltan y notificas al Director de errores y preguntas
- ❖ **Equipo de Inspección**
 - ❖ Seleccionado por FACT
 - ❖ Programa puede apelar entre 5 días de la notificación
- ❖ **Fecha de Inspección**
 - ❖ Programa pides la fecha de la inspección dentro de 6 meses de someter la aplicación completa, cuando el personal del programa estará presente



Paso 3: Preparación del Inspector

- Repaso pre-inspección
 - Aplicación y lista del programa
- Solicita aclaraciones
- Con el personal de FACT o el Programa para aclaraciones y documentos adicionales
- Reunión de inspectores
 - Para repasar los documentos y coordinar la visita



Paso 4: Inspección



- Reunión introductoria
 - Introducir a personal de equipo de inspección y del Programa
 - Repasar el orden del día
 - Presentación del Programa
- Verificar conforme con los Estándares
 - Visita las instalaciones clínicas, repasa los informes y documentos
 - Termina la Lista de Inspección



Paso 5: Reporte de Inspección

- Inspector
 - Escribe reporte y presenta documentos
 - Mandas documentos originales a FACT con copias al líder del equipo dentro de 3 días de la visita
- Líder del equipo de inspección
 - Recopila todo los reportes
 - Manda el reporte, listas y documentos a FACT dentro de 2 semanas de la visita



Paso 6: Repaso del Comité de Acreditación



- **Coordinador de Acreditación de FACT**
 - Repasa el reporte para inclusión de todo los elementos requisitos.
 - Crea y distribuye el Sumario de la Inspección al Comité de Acreditación y el equipo de inspección
- **Comité de Acreditación**
 - Repasan y discuten el reporte y los resultados de la inspección.



Paso 8: Resultados y Repuesta del Programa



- Resultados potenciales
 - Acreditación
 - Petición para corregir deficiencias y explicación de varianzas
 - Re-inspección
- Notificación de resultados
 - Director del Programa
 - Consejero de FACT
- Persistente problemas después de la repuesta
 - Comité de Acreditación o designado repasan las repuestas
 - Deficiencias deben ser resuelto dentro de tres meses



HISTORIA PROCESO



Enero a Agosto 2013

Se establece comité técnico para revisión de estándares

Visita de experto para asesoría.

visita a un centro acreditado

Septiembre 2013 a Agosto 2014

Procedimientos del área de colección

procedimientos área de crio preservación

Procedimientos del programa clínico

se envía solicitud y pago. Se asigna coordinador por parte de FACT y auditores para cada una de las áreas

Envió de documentos comprobatorios.

Enero 2015

Solicitan anexar o ampliar algunos documentos. Se Programa fecha de Visita

Marzo 2015

Agosto 2015
Se atiende la auditoria en las instalaciones de Hematologia

Septiembre 2014

El comité se reúne y emite observaciones de mejora

Fecha limite para presentar evidencias

Reunión de comité para revisión

Agosto 2016
Obtiene la acreditación

Septiembre 2015

Enero a Mayo 2016

Manteniendo Acreditación



- El ciclo de acreditación dura 3 años
 - FACT manda el aviso para re-inspección
 - El proceso de renovar es igual que la inspección inicial
- El programa debes cumplir con los estándares durante los 3 años

